

FIA Vitamina D | FIA Vitamina D

Kit para qualificar a concentração de 25(OH)-D no sangue total em analisadores FIA por imunoensaio fluorescente.

Kit para qualificar la concentración de 25(OH)-D en sangre total en analizadores FIA por inmunoensayo fluorescente.

Ref: 160
ANVISA 80022230262

FINALIDADE

Reagentes para quantificar a concentração de 25(OH)-D no plasma humano ou sangue total nos Analisadores da linha FIA por imunoensaio fluorescente. O teste é usado como um auxílio na detecção da deficiência de vitamina D.

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*. Apenas para uso profissional.

ESTABILIDADE

1. Armazene o tampão de detecção entre 2 e 30 °C, com prazo de validade de 24 meses.
2. Armazene o cartucho de teste entre 2 e 30 °C, com prazo de validade de 24 meses.
3. O cartucho de teste deve ser usado em até 30 minutos após a abertura da embalagem.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Este reagente é baseado no método de competição de imunoensaio de fluxo lateral fluorescente. Enquanto a amostra e o tampão pré-tratado são misturados, o 25(OH)-D na amostra é dissociado e forma um complexo de reação com o anticorpo anti-25OH Vitamina D2/D3 de camundongo marcado com microesfera fluorescente (contém európio). Enquanto o complexo de reação e os anticorpos residuais marcados se movem para a linha T (revestida com o antígeno 25(OH)-D), os anticorpos residuais marcados são capturados e emitem sinal fluorescente após excitação. Assim, os sinais fluorescentes são negativamente correlacionados com as concentrações de 25(OH)-D. O sinal fluorescente será quantificado e calculado de acordo com a curva de calibração (fornecida com os reagentes) para representar a concentração de 25(OH)-D na amostra.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. Cartucho de teste - 25 testes/kit
2. Tampão de detecção - 25 tubos/kit
3. Cartão SD - 1 peça/kit

Material necessário e não fornecido:

1. Analisadores da linha FIA
2. Pipetas e ponteiras (intervalo 5~50µL e 10~100µL)
3. Recipientes de coleta de amostras
4. Cronômetro

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

1. O tipo de amostra deve ser plasma e sangue total.
2. O recipiente de coleta da amostra deve ser um tubo anticoagulante EDTA para plasma ou sangue total.
3. Utilizar o método de punção venosa para coleta de sangue, e se a amostra não puder ser detectada a tempo, o plasma e o sangue total podem ser armazenados em geladeira entre 2 e 8°C por no máximo 7 dias, ou o plasma a -20°C por no máximo 6 meses.
4. Separe o plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

O número do lote de tampões e cartuchos de teste deve ser compatível. Consulte o manual de operação dos analisadores da linha FIA para obter detalhes. O teste deve ser operado em temperatura ambiente (~25 °C).

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Consulte o manual de operação dos analisadores da linha FIA para obter detalhes. O teste deve ser operado à temperatura ambiente (~25°C).

Etapa 1: Preparação

Verifique/insira o cartão SD no equipamento.
Retire um tubo de tampão da geladeira e equilibre-o à temperatura ambiente.

Etapa 2: Amostragem: Colete 10 µL de plasma ou 15 µL de sangue total com uma pipeta de transferência e adicione ao tubo de tampão de detecção.

Etapa 3: Mistura e Incubação: Misture bem a amostra com o tampão, batendo levemente ou invertendo o tubo.

Etapa 4: Carregamento: Colete 80 µL da mistura de amostra e carregue-a no poço do cartucho de teste.

Observação: As etapas 2 a 4 devem ser concluídas em até 1 minuto para garantir a precisão dos resultados do teste.

Etapa 5: Teste: Certifique-se de que não haja bolhas de ar. Insira imediatamente o cartucho de teste no analisador e incube por 15 minutos.

NOTA: Consulte o manual de operação de um modelo específico do analisador para obter detalhes.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

1. A amostra de teste deve ser plasma ou sangue total.
2. Anticorpos humanos anti-camundongo (HAMA) podem estar presentes em pacientes que receberam imunoterapia com anticorpo monoclonal murino. Este kit foi especialmente desenvolvido para minimizar o efeito desses anticorpos nos resultados do teste. No entanto, o resultado do teste deve ser cuidadosamente avaliado quando se sabe que os pacientes apresentam esses anticorpos.
3. Outros fatores também podem induzir resultados falsos, incluindo a tecnologia, erros operacionais e outros fatores da amostra.

Interferência

Teste de interferência: nenhuma interferência é encontrada no teste das seguintes substâncias com as concentrações declaradas:

Bilirrubina	400 µmol/L	Hemoglobina	15 g/L
Triglicérides	20 mmol/L	Fator Reumatóide	3250 IU/mL

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Cartuchos de teste do mesmo lote foram testados com controle de 25(OH)-D em três níveis diferentes de concentração. A média e a % de viés foram calculadas. A % de viés estava dentro de ±15%.

Faixa de Ensaio: 5,0~120,0 ng/mL

O limite de detecção mais baixo: 5,0 ng/mL

Linearidade

Uma concentração serial de controles de 25(OH)-D de 5,0 a 120,0 ng/mL foi testada, com Coeficiente de Correlação (R) ≥ 0,9900.

Precisão

Precisão intra lote:

A precisão dentro da execução foi determinada utilizando 10 réplicas do mesmo lote para testar com o controle de 25(OH)-D. O CV é ≤ 15%.

Precisão entre lotes:

A precisão entre execuções foi determinada utilizando 3 réplicas de 3 lotes contínuos aleatórios para testar com o controle de 25(OH)-D. O CV é ≤ 20%.

Reatividade cruzada

O teste rápido 25(OH)-D tem alta especificidade para 25-hidroxivitamina D2 e 25-hidroxivitamina D3, e nenhuma reatividade cruzada foi realizada nos seguintes materiais.

Nome:	Concentração adicionada:	Resultado do teste:	Interpretação dos resultados:
25-hidroxivitamina D3	50 ng/mL	50.11 ng/mL	alta especificidade
25-hidroxivitamina D2	50 ng/mL	49.53 ng/mL	alta especificidade
24, 25 - dihidroxivitamina D3	30 ng/mL	< 5.00 ng/mL	Sem reatividade cruzada
C3-epímero de 25-hidroxivitamina D3	50 ng/mL	< 5.00 ng/mL	Sem reatividade cruzada
C3-epímero de 25-hidroxivitamina D2	50 ng/mL	< 5.00 ng/mL	Sem reatividade cruzada
1,25-dihidroxivitamina D3	100 ng/mL	< 5.00 ng/mL	Sem reatividade cruzada
1,25-dihidroxivitamina D2	100 ng/mL	< 5.00 ng/mL	Sem reatividade cruzada
Vitamina D3	1000 ng/mL	< 5.00 ng/mL	Sem reatividade cruzada
Vitamina D2	1000 ng/mL	< 5.00 ng/mL	Sem reatividade

			cruzada
--	--	--	---------

Sensibilidade funcional

A sensibilidade funcional é a menor concentração de analito que pode ser medida de forma reprodutível com um coeficiente de variação (CV) intralaboratorial de $\leq 20\%$. Foram medidas 25 amostras com concentrações de 5,0 ng/mL em vários dias. A sensibilidade funcional foi determinada em 4,92 ng/mL.

Efeito prozona

Não se aplica.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

O intervalo de referência de 25(OH)-D pode ser estudado de acordo com o documento C28-A2 do Kit de Ensaio de 25-Hidroxivitamina D (Imunocromatografia de Fluorescência) "Definição e Validação do Intervalo de Referência de Laboratório Clínico - Versão 2" e "Determinação do Intervalo de Referência de Itens de Teste em Laboratório Clínico WS/T 402-2012", emitido pelo Instituto de Padrões Clínicos e Laboratoriais (CLSI) (americano). No estudo, 200 amostras de sangue de uma população saudável submetida a exame físico foram coletadas para o ensaio de 25(OH)-D e os resultados foram analisados estatisticamente pelo método não paramétrico, com os valores de referência de 25(OH)-D sendo 10-45ng/mL. NOTA: 1. Cada laboratório deve investigar a transferibilidade dos valores esperados para sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar seus próprios intervalos de referência. 2. Atualmente, não há uma definição padrão para os níveis de 25(OH)-D, e muitos especialistas acreditam que os valores populacionais comumente usados são baixos, sugerindo que um valor de referência de saúde deve ser usado em vez de um valor de referência populacional. 3. Os seguintes intervalos de referência são usados para discutir os níveis de toxicidade de 25(OH)-D:

Estado da vitamina D	Intervalo de Referência
Deficiência Grave	<20,0 ng/mL
Deficiência	20,0-30 ng/mL
Adequado	30,0-100,0 ng/mL

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 11/2025

FIA Vitamina D | FIA Vitamina D

Kit para qualificar a concentração de 25(OH)-D no sangue total em analisadores FIA por imunoensaio fluorescente.

Kit para cualificar la concentración de 25(OH)-D en sangre total en analizadores FIA por inmunoensayo fluorescente.

Ref: 160
ANVISA 80022230262

FINALIDAD

Reactivos para la cuantificación de la concentración de 25(OH)-D en plasma humano o sangre total mediante inmunoensayo fluorescente en analizadores de flujo lateral (FIA). Esta prueba se utiliza como ayuda en la detección de la deficiencia de vitamina D.

Solo para uso diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.

ESTABILIDAD

1. Almacenar el tampón de detección entre 2 y 30 °C. Caducidad: 24 meses.
2. Almacenar el cartucho de prueba entre 2 y 30 °C. Caducidad: 24 meses.
3. Utilizar el cartucho de prueba dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura del envase.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Este reactivo se basa en el método de inmunoensayo fluorescente de flujo lateral por competición. Al mezclar la muestra con el tampón pretratado, la 25(OH)-D de la muestra se disocia y forma un complejo de reacción con el anticuerpo monoclonal de ratón anti-25OH vitamina D2/D3 marcado con microesferas fluorescentes (que contiene europio). A medida que el complejo de reacción y los anticuerpos residuales marcados se desplazan hacia la línea T (recubierta con el antígeno 25(OH)-D), los anticuerpos residuales marcados son capturados y emiten una señal fluorescente al ser excitados. Por lo tanto, las señales fluorescentes presentan una correlación negativa con las concentraciones de 25(OH)-D. La señal fluorescente se cuantificará al calculará según la curva de calibración (incluida con los reactivos) para representar la concentración de 25(OH)-D en la muestra.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

1. Cartucho de prueba: 25 pruebas/kit
2. Solución tampón de detección: 25 tubos/kit
3. Tarjeta SD: 1 unidad/kit

Material necesario no incluido:

1. Analizadores de línea FIA
2. Pipetas y puntas (de 5 a 50 µL y de 10 a 100 µL)
3. Recipientes para la recolección de muestras
4. Cronómetro

RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

1. El tipo de muestra debe ser plasma o sangre total.
2. El recipiente para la recolección de muestras debe ser un tubo con anticoagulante EDTA para plasma o sangre total.
3. Utilice el método de venopunción para la recolección de sangre. Si la muestra no se puede analizar a tiempo, el plasma o la sangre total se pueden conservar en refrigeración entre 2 y 8 °C durante un máximo de 7 días, o el plasma a -20 °C durante un máximo de 6 meses.
4. Separe el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.

MANIPULACIÓN O TRATAMIENTO ANTES DE SU USO

Los números de lote de los tampones y los cartuchos de prueba deben ser compatibles.

Consulte el manual de instrucciones de los analizadores de línea FIA para obtener más detalles. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente (aproximadamente 25 °C).

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Aseguramiento de la Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPL).

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Consulte el manual de operación de la línea de analizadores FIA para obtener más detalles.

La prueba debe realizarse a temperatura ambiente (aproximadamente 25 °C).

Paso 1: Preparación

Verifique/inserte la tarjeta SD en el equipo.

Retire un tubo de tampón del refrigerador y déjelo atemperar a temperatura ambiente.

Paso 2: Muestreo: Recoja 10 µL de plasma o 15 µL de sangre total con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo de tampón de detección.

Paso 3: Mezcla e incubación: Mezcle bien la muestra con el tampón mediante golpecitos suaves o invirtiendo el tubo.

Paso 4: Carga: Recoja 80 µL de la mezcla de muestra y cárguela en el pocillo del cartucho de prueba. Nota: Los pasos 2 a 4 deben completarse en 1 minuto para garantizar resultados precisos.

Paso 5: Prueba: Asegúrese de que no haya burbujas de aire. Inserte inmediatamente el cartucho de prueba en el analizador e incube durante 15 minutos.

NOTA: Consulte el manual de instrucciones del modelo de analizador específico para obtener más detalles.

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La muestra debe ser plasma o sangre total.
2. Los anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) pueden estar presentes en pacientes que han recibido inmunoterapia con anticuerpos monoclonales murinos. Este kit se ha desarrollado especialmente para minimizar el efecto de estos anticuerpos en los resultados de la prueba. Sin embargo, se debe evaluar cuidadosamente el resultado cuando se sabe que los pacientes tienen estos anticuerpos.
3. Otros factores también pueden inducir resultados falsos, como la tecnología, errores operativos y otros factores relacionados con la muestra.

Interferencia

Prueba de interferencia: no se ha detectado interferencia en la prueba de las siguientes sustancias en las concentraciones indicadas:

Bilirrubina	400 µmol/L	Hemoglobina	15 g/L
Triglicéridos	20 mmol/L	Fator Reumatóide	3250 IU/mL

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

Exactitud

Se analizaron cartuchos de prueba del mismo lote con un control de 25(OH)-D a tres niveles de concentración diferentes. Se calcularon la media y el sesgo porcentual. El sesgo porcentual se mantuvo dentro de ±15%.

Rango de ensayo: 5,0~120,0 ng/mL

Límite inferior de detección: 5,0 ng/mL

Linealidad

Se analizó un rango de concentración seriada de controles de 25(OH)-D de 5,0 a 120,0 ng/mL, con un coeficiente de correlación (R) ≥ 0,9900.

Precisión

Precisión intraensayo:

La precisión dentro del ensayo se determinó mediante 10 réplicas del mismo lote, analizadas con el control de 25(OH)-D. El coeficiente de variación (CV) fue ≤ 15%.

Precisión entre lotes: La precisión entre ensayos se determinó mediante 3 réplicas de 3 lotes continuos aleatorizados, utilizando como control la 25(OH)-D. El coeficiente de variación (CV) es ≤ 20 %.

Reactividad cruzada

La prueba rápida de 25(OH)-D presenta alta especificidad para la 25-hidroxivitamina D2 y la 25-hidroxivitamina D3, y no se observó reactividad cruzada con los siguientes materiales.

Nombre:	Concentración añadida:	Resultado de la prueba:	Interpretación de los resultados:
25-hidroxivitamina D3	50 ng/mL	50.11 ng/mL	alta especificidad
25-hidroxivitamina D2	50 ng/mL	49.53 ng/mL	alta especificidad
24, 25 - dihidroxivitamina D3	30 ng/mL	< 5.00 ng/mL	Sin reactividad cruzada
C3-epímero de 25-hidroxivitamina D3	50 ng/mL	< 5.00 ng/mL	Sin reactividad cruzada
C3-epímero de 25-hidroxivitamina D2	50 ng/mL	< 5.00 ng/mL	Sin reactividad cruzada
1,25-dihidroxivitamina D3	100 ng/mL	< 5.00 ng/mL	Sin reactividad cruzada
1,25-dihidroxivitamina D2	100 ng/mL	< 5.00 ng/mL	Sin reactividad cruzada
Vitamina D3	1000 ng/mL	< 5.00 ng/mL	Sin reactividad cruzada
Vitamina D2	1000 ng/mL	< 5.00 ng/mL	Sin reactividad cruzada

Sensibilidad funcional

La sensibilidad funcional es la concentración mínima de analito que puede medirse de forma reproducible con un coeficiente de variación (CV) intralaboratorio $\leq 20\%$. Se midieron veinticinco muestras con concentraciones de 5,0 ng/mL durante varios días. La sensibilidad funcional se determinó en 4,92 ng/mL.

Efecto prozona

No aplicable.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva, conforme a la norma ISO 14971, garantizando que las acciones implementadas sean suficientemente eficaces para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados se abordan, eliminan o controlan rigurosamente.

RANGO DE REFERENCIA

El rango de referencia para 25(OH)-D puede consultarse según el documento C28-A2 del kit de ensayo de 25-hidroxivitamina D (inmunoquímica de fluorescencia) «Definición y validación del rango de referencia para laboratorios clínicos - Versión 2» y «Determinación del rango de referencia de los parámetros de ensayo en laboratorios clínicos WS/T 402-2012», publicados por el Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI) (EE. UU.). En el estudio, se recogieron 200 muestras de sangre de una población sana sometida a un examen físico para el ensayo de 25(OH)-D. Los resultados se analizaron estadísticamente mediante el método no paramétrico, con valores de referencia para 25(OH)-D de 10 a 45 ng/mL. NOTA: 1. Cada laboratorio debe investigar la aplicabilidad de los valores esperados a su propia población de pacientes y, si fuera necesario, determinar sus propios rangos de referencia. 2. Actualmente, no existe una definición estándar para los niveles de 25(OH)-D, y muchos expertos consideran que los valores poblacionales comúnmente utilizados son bajos, sugiriendo que se utilice un valor de referencia de salud en lugar de un valor de referencia poblacional. 3. Los siguientes rangos de referencia se utilizan para analizar los niveles de toxicidad de 25(OH)-D:

estado de la vitamina D	Rango de referencia
Discapacidad grave	<20,0 ng/mL
Discapacidad	20,0-30 ng/mL
Adecuado	30,0-100,0 ng/mL

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- Elimine los reactivos y las muestras de acuerdo con las normativas ambientales locales, estatales y federales.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de lote y fecha de caducidad: Consulte las etiquetas del producto.

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE No. 800222-3

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE No. 800222-3

Farmacéutica responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Sitio web: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: assessoria@goldanalisa.com.br

Departamento de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si desea obtener este manual de instrucciones impreso sin costo adicional, solicítelo por correo electrónico a assessoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/WhatsApp al (31) 9577-2511.

Tenga en cuenta la versión del manual de instrucciones que figura en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisión: 11/2025